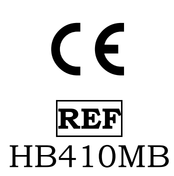






Mode d'emploi

Solution de contrôle de l'hémoglobine glyquée (HbA1c), niveaux 1 et 2



en Instructions For Use in multiple languages are available on our website: www.canterburyscientific.com under the" Products and Instructions for Use" section. A paper version can be obtained by fax +64 3 3433342 or e-mail: info@canterburyscientific.com. Actual Version: 01/12

⚠ This product contains human or animal source materials and should be treated as potentially infectious.

de Gebrauchsweisungen in mehreren Sprachen stehen auf unserer Website zur Verfügung: www.canterburyscientific.com im Bereich „Produkte und Gebrauchsanweisungen". Ein gedruckte Version kann per Fax über +64 3 3433342 oder per E-Mail angefordert werden: info@canterburyscientific.com. Aktuelle Version: 01/12

⚠ Dieses Produkt enthält Ausgangsstoffe menschlichen und tierischen Ursprungs und muss als potenziell infektiös gehandhabt werden.

fr Le mode d'emploi est disponible en plusieurs langues sur notre site internet : www.canterburyscientific.com dans la rubrique « Products and Instructions for Use [Produits et mode d'emploi] ». Un exemplaire papier peut être obtenu en envoyant une demande par fax au +64 3 3433342 ou par e-mail à l'adresse : info@canterburyscientific.com. Version actuelle : 01/12

⚠ Ce produit contient des substances d'origine animale ou humaine et doit, par conséquent, être considéré comme un produit potentiellement infectieux.

Description et utilisation prévue

Les solutions de contrôle CONTROL de l'hémoglobine glyquée extendSURE™ , préparées à partir de sang humain, contiennent de l'hémoglobine, des conservateurs et des stabilisateurs classiques. Les solutions de contrôle sont formulées de manière à assurer une plus grande stabilité. La solution de contrôle de niveau 2 est élaborée au moyen d'un processus de glycation *in vitro* contrôlé du sang non diabétique.

Ces solutions sont destinées à être utilisées comme matériaux de contrôle qualité afin de vérifier l'exactitude et la précision des procédures de dosage quantitatif de la HbA1c en laboratoire, applicables aux types d'essai suivants : chromatographie d'échange d'ions (HPLC), immuno-essai, chromatographie d'affinité au boronate et processus enzymatiques. 🕮 Pour une application spécifique lors d'une analyse particulière, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur. La solution de contrôle ne doit pas être utilisée en tant que solution d'étalonnage.

Les bonnes pratiques de laboratoire imposent l'instauration d'un programme de contrôle qualité dans tous les laboratoires. Ce programme comprend l'analyse de routine de ces solutions de contrôle par du personnel de laboratoire formé et l'évaluation des résultats documentés par rapport aux seuils acceptables pour les laboratoires. En présence de résultats situés en dehors des limites, procéder à un nouveau contrôle et vérifier les paramètres de la méthode, les facteurs environnementaux et les techniques. Si, au terme du nouveau contrôle, les résultats se situent toujours en dehors des limites acceptables, contacter le fabricant de la solution de contrôle pour obtenir une assistance complémentaire dans l'interprétation des résultats.

Des bonnes pratiques de laboratoire complémentaires imposent d'isoler les échantillons et résultats de contrôle de ceux des patients.

Application clinique de la mesure d'hémoglobine glyquée

La mesure de la HbA1c est particulièrement utile chez le patient diabétique. Les taux de glycémie variant largement, le test instantané de la glycémie ne reflète pas la situation moyenne. La HbA1c se forme lentement (environ 0,05 %/jour) et de manière continue tout au long des 120 jours de la durée de vie d'un globule rouge. Les médecins utilisent la mesure de la HbA1c comme valeur à long terme de la concentration glycémique et, par conséquent, comme mesure du degré de contrôle ou d'autogestion par le patient diabétique. Cependant, il convient que tout laboratoire définisse un intervalle de référence correspondant aux caractéristiques de la population testée. Chaque augmentation d'un pour cent du niveau de HbA1c correspond à une hausse moyenne du taux de glycémie d'environ 30 mg/dl ou 1,7 mmol/l. En règle générale, des niveaux de HbA1c supérieurs à 10 % sont représentatifs d'un mauvais contrôle du diabète, des valeurs comprises entre 6,5 % et 7,5 % indiquant, quant à elles, sa bonne gestion.

Contenu du kit

REF HB410MB

Description :

- 12 flacons de solution de contrôle de l'hémoglobine glyquée extendSURE™ de 1,0 ml, niveau 1.
- 12 flacons de solution de contrôle de l'hémoglobine glyquée extendSURE™ de 1,0 ml, niveau 2.
- 1 fiche d'informations.

Précautions/Avertissements

AVERTISSEMENT



Produit présentant potentiellement un danger biologique

La fabrication des solutions de contrôle utilise les globules rouges humains comme matériau source. Chaque unité, prélevée sur un donneur de sang et testée selon des méthodes approuvées par la FDA ne présente aucune réaction à l'antigène de surface de l'hépatite B, à l'anticorps anti-HCV, aux anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 et à la syphilis. Aucune méthode de test ne peut donner l'assurance absolue que la solution de contrôle contenant des substances d'origines humaines sera exempte de ces agents infectieux ou de tout autre. Les bonnes pratiques de laboratoire imposent que toute substance d'origine

humaine soit considérée comme potentiellement infectieuse et soit manipulée avec les mêmes précautions que celles déployées avec les échantillons prélevés sur les patients.

⚠ MISES EN GARDE

- **Prière de LIRE cette FICHE D'INFORMATIONS avant d'utiliser les solutions de contrôle.**
- **POUR USAGE DIAGNOSTIQUE *IN VITRO* IVD**
- **Il est RECOMMANDÉ de porter des VÊTEMENTS DE SÉCURITÉ (lunettes, gants et blouse de laboratoire) lors de l'utilisation de ces solutions de contrôle**.
- **Il convient de traiter et de mettre au rebut les solutions de contrôle mises de côté ou déversées conformément aux directives de sécurité du laboratoire ou des réglementations locales en vigueur.**
- **Le PRODUIT contient un agent chimique reconnu par l'État de Californie comme cancérigène. CONTIENT ≤0,09 % DE CHLORAMPHÉNICOL.**
- **Ce PRODUIT CONTIENT une petite quantité de CYANURE DE POTASSIUM. NE PAS INGÉRER.**
- **NE PAS UTILISER LES SOLUTIONS DE CONTRÔLE APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION et n'utiliser qu'un lot de contrôle à la fois.**
- **Éliminer le flacon, si les solutions de contrôle présentent des signes manifestes de CONTAMINATION MICROBIENNE, UNE COLORATION BRUNE ou un PRÉCIPITÉ.**

Conservation et manipulation



Scellés

Il convient de conserver les flacons de solution de contrôle de l'hémoglobine glyquée extendSURE™ en position verticale à une température comprise entre 2 et 8 °C. Les produits de contrôle peuvent être utilisés jusqu'au dernier jour du mois de péremption indiqué sur le flacon et sont stables pendant 30 mois à partir de la date de fabrication.

Ouverts

Les flacons contenant la solution de contrôle de l'hémoglobine glyquée extendSURE™ ouverts doivent être conservés en position verticale à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois ouverts, ils peuvent être utilisés pendant 30 jours une fois refermés hermétiquement. Les solutions de contrôle ne doivent pas être congelées puis décongelées.

Procédure de contrôle

Les solutions de contrôle de l'hémoglobine glyquée extendSURE™ sont prêtes à l'emploi et doivent être manipulées de la même manière que les échantillons provenant de patients inconnus et utilisées conformément aux modes d'emploi du fabricant accompagnant l'instrument / la méthode retenus. Elles présentent des courbes d'élution en chromatographie sur colonne comparables à celles des hémolysats de sang total des patients.

Attribution des valeurs, déclaration de traçabilité et valeurs d'analyse

Les valeurs de contrôle moyennes MEAN et plage RANGE d'hémoglobine glyquée sont détaillées sur la carte d'attribution des valeurs spécifiques au lot LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD extendSURE™ Siemens DCA 2000 et Advantage et BioRad Variant II jointe. Ces valeurs alignées par le NGSP proviennent des analyses reproduites au moyen d'instruments et de lots de réactifs disponibles au moment de l'analyse et sont spécifiques à ce lot de contrôle de l'hémoglobine glyquée. Dans la mesure où les valeurs d'analyse dépendent des procédures de dosage et de plusieurs autres facteurs et que les autres systèmes d'analyse sont susceptibles de générer des valeurs différentes, il convient selon les recommandations que chaque laboratoire définisse ses propres limites de contrôle pour une utilisation quotidienne du test. Tout résultat s'inscrivant en dehors des limites établies par le laboratoire doit faire l'objet d'un examen. Les valeurs de la solution de contrôle, niveau 1 Level 1 sont imprimées sur un côté de la carte, celles pour la solution de contrôle de niveau 2 Level 2 sur l'autre.

Symboles de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

⚠	☣	🌡	📖 i	CONTROL	LOT
Caution, consult accompanying documents Achtung, Begleitdokumente beachten Attention, consulter les documents joints	Biological Risks Biogefährlich Risques biologiques	Temperature limitation Zulässiger Temperaturenbereich Température limite	Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi	Control Kontrolle Contrôle	Batch Code (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Code de lot (Lot)
EC REP	🏭	⌛ EXP	CE	REF	IVD
Authorized Representative in the European Community Autorisierte EG-Vertretung Représentant agréé pour la C.E.E.	Manufacturer Hersteller Fabricant	Use by YYYY-MM Verwendbar bis JJJJ-MM A utiliser avant AAAA-MM	European Conformity Europäische Übereinstimmung Conformité Européenne	Catalog number Bestellnummer Numéro catalogue	In Vitro Diagnostic Medical Device Medizinisches In-vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro





71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NOUVELLE-ZÉLANDE Téléphone +64 3 343 3345
FAX +64 3 343 3342

EC REP MDCPartners
Dreefstraat 19
1880-Kapelle-op-den-Bos
Belgique

Date de révision 2013-02
N° de publication : 2